

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B** **REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161 DE LA COMISIÓN**
de 2 de octubre de 2015

que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 32 de 9.2.2016, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <u>M1</u>	Reglamento Delegado (UE) 2021/457 de la Comisión de 13 de enero de 2021	L 91	1	17.3.2021
► <u>M2</u>	Reglamento Delegado (UE) 2021/1686 de la Comisión de 7 de julio de 2021	L 332	1	21.9.2021

Rectificado por:

- **C1** Rectificación, DO L 133 de 24.5.2016, p. 13 (2016/161)



REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161 DE LA COMISIÓN

de 2 de octubre de 2015

que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano

(Texto pertinente a efectos del EEE)

CAPÍTULO I

OBJETO Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece:

- a) las características y especificaciones técnicas del identificador único que permite verificar la autenticidad de los medicamentos e identificar cada envase;
- b) las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad;
- c) las disposiciones de creación, gestión y accesibilidad del sistema de repositorios que contendrá la información sobre los dispositivos de seguridad;
- d) la lista de los medicamentos y las categorías de medicamentos sujetos a receta médica que no llevarán dispositivos de seguridad;
- e) la lista de los medicamentos y las categorías de medicamentos no sujetos a receta médica que llevarán dispositivos de seguridad;
- f) los procedimientos para la notificación de los medicamentos por las autoridades nacionales competentes a la Comisión, por lo que se refiere a los medicamentos no sujetos a receta médica que consideren que corren riesgo de falsificación y a los medicamentos sujetos a receta médica que consideren libres de tal riesgo, con arreglo a los criterios establecidos en el artículo 54 *bis*, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE;
- g) los procedimientos para un sistema rápido de evaluación y decisión sobre las notificaciones a que se refiere la letra f) del presente artículo.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplica a:
 - a) los medicamentos sujetos a receta médica que llevarán dispositivos de seguridad en el envase de conformidad con el artículo 54 *bis*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, salvo que estén incluidos en la lista que figura en el anexo I del presente Reglamento;
 - b) los medicamentos no sujetos a receta médica incluidos en la lista que figura en el anexo II del presente Reglamento;

▼B

c) los medicamentos a los cuales los Estados miembros hayan ampliado el ámbito de aplicación del identificador único o de los dispositivos contra las manipulaciones, de conformidad con el artículo 54 *bis*, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE.

2. A efectos del presente Reglamento, cuando en una de sus disposiciones se haga referencia al envase, la disposición se aplicará en el embalaje exterior, o en el acondicionamiento primario si el medicamento no tiene embalaje exterior.

*Artículo 3***Definiciones**

1. A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE.

2. Se aplicarán las definiciones siguientes:

a) «identificador único»: dispositivo de seguridad que permite verificar la autenticidad y la identificación de cada envase de un medicamento;

b) «dispositivo contra las manipulaciones»: dispositivo de seguridad que permite verificar si el envase de un medicamento ha sido manipulado;

c) «desactivación de un identificador único»: modificación del estatus activo de un identificador único almacenado en el sistema de repositorios a que hace referencia el artículo 31 del presente Reglamento por uno que impide ulteriores verificaciones de la autenticidad de dicho identificador único;

d) «identificador único activo»: identificador único que no ha sido desactivado o que ha dejado de estar desactivado.

e) «estatus activo»: situación de un identificador único activo almacenado en el sistema de repositorios a que hace referencia el artículo 31;

f) «centro asistencial»: hospital, clínica, ambulatorio o centro de salud.

CAPÍTULO II

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL IDENTIFICADOR ÚNICO*Artículo 4***Composición del identificador único**

El fabricante colocará en el envase de un medicamento un identificador único que cumpla las siguientes especificaciones técnicas:

a) el identificador único consistirá en una secuencia de caracteres numéricos o alfanuméricos, exclusiva para cada envase de un medicamento;

▼B

- b) el identificador único constará de los siguientes elementos:
- i) un código («el código de producto») que permita identificar, como mínimo, el nombre, la denominación común, la forma farmacéutica, la dosis, el tamaño y el tipo de envase del medicamento que lleva el identificador único,
 - ii) una secuencia numérica o alfanumérica («el número de serie») de un máximo de 20 caracteres generados por un algoritmo de aleatorización determinista o no determinista,
 - iii) un número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación del medicamento, si lo pide el Estado miembro en que vaya a comercializarse,
 - iv) el número de lote,
 - v) la fecha de caducidad;
- c) la probabilidad de adivinar el número de serie será desdeñable y, en cualquier caso, inferior a uno entre diez mil;
- d) la secuencia de caracteres resultante de la combinación del código de producto y del número de serie será exclusiva para cada envase de un medicamento hasta, al menos, un año después de su fecha de caducidad o, de conformidad con el artículo 51, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, hasta cinco años después de que el medicamento haya sido puesto a la venta o distribución (si este plazo fuera mayor);
- e) cuando el número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación del medicamento figure en el código de producto, no será necesario que se repita en el identificador único.

*Artículo 5***Soporte del identificador único**

1. Los fabricantes codificarán el identificador único en un código de barras bidimensional.
2. El código de barras será una ►**C1** Data Matrix ◀ legible por tecnología óptica, y permitirá una detección y corrección de errores equivalente o superior a la de la ►**C1** Data Matrix ◀ ECC200. Cuando los códigos de barras se ajusten a la norma ISO/IEC 16022:2006 (Organización Internacional de Normalización/Comisión Electrotécnica Internacional), se considerará que cumplen los requisitos establecidos en el presente apartado.
3. Los fabricantes imprimirán el código de barras en el envase sobre una superficie lisa, uniforme y poco reflectante.
4. La estructura del identificador único codificado en ►**C1** Data Matrix ◀ tendrá una sintaxis y una semántica estándar («esquema de codificación»), reconocidas internacionalmente, que permitan identificar y decodificar con precisión, mediante un escáner común, cada elemento de los datos que contiene el identificador único. El esquema de codificación contendrá identificadores de datos o de aplicación u otras secuencias de caracteres que permitan determinar el principio y el final de la secuencia de cada elemento de los datos del identificador único y definir la información contenida en dichos elementos. Cuando el esquema de codificación de los identificadores únicos se ajuste a la norma ISO/IEC 15418:2009, se considerará que cumplen los requisitos establecidos en el presente apartado.

▼B

5. El código de producto codificado en ►**C1** Data Matrix ◀ como elemento de los datos de un identificador único seguirá un esquema de codificación que comenzará con caracteres específicos de este. También contendrá caracteres o secuencias de caracteres que identifiquen el producto como medicamento. El código resultante tendrá menos de 50 caracteres y será único en todo el mundo. Cuando los códigos del medicamento se ajusten a las normas ISO/IEC 15459-3:2014 e ISO/IEC 15459-4:2014, se considerará que cumplen los requisitos establecidos en el presente apartado.

6. En caso necesario podrán utilizarse varios esquemas de codificación en el mismo identificador único, siempre que la descodificación de este no se vea obstaculizada. En tal caso, el identificador único contendrá caracteres estándar que permitan determinar su principio y su final, así como el principio y el final de cada esquema de codificación. Cuando los identificadores únicos con varios esquemas de codificación se ajusten a la norma ISO/IEC 15434:2006, se considerará que cumplen los requisitos establecidos en el presente apartado.

*Artículo 6***Calidad de impresión del código de barras bidimensional**

1. Los fabricantes evaluarán la calidad de impresión de la ►**C1** Data Matrix ◀ a través, como mínimo, de los siguientes parámetros:

- a) contraste entre las partes claras y oscuras;
- b) uniformidad de la reflectividad de las partes claras y oscuras;
- c) no uniformidad axial;
- d) no uniformidad de la cuadrícula;
- e) corrección de error no usada;
- f) daño del patrón fijo;
- g) capacidad de descodificación de la ►**C1** Data Matrix ◀ por el algoritmo descodificador de referencia.

2. Los fabricantes determinarán la calidad mínima de impresión que garantice una lectura con precisión de la ►**C1** Data Matrix ◀ a lo largo de la cadena de suministro hasta, al menos, un año después de la fecha de caducidad o, de conformidad con el artículo 51, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, hasta cinco años después de que el medicamento haya sido puesto a la venta o distribución (si este plazo fuera mayor).

3. Los fabricantes no imprimirán ►**C1** la Data Matrix ◀ con una calidad inferior a la calidad mínima a que se refiere el apartado 2.

4. Cuando la calidad de impresión sea como mínimo de 1,5 según la norma ISO/IEC 15415:2011, se considerará que cumple los requisitos establecidos en el presente apartado.

▼B*Artículo 7***Formato legible por las personas**

1. Los fabricantes imprimirán en el envase los siguientes elementos del identificador único en formato legible por las personas:
 - a) el código de producto;
 - b) el número de serie;
 - c) el número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación del medicamento, si lo pide el Estado miembro en que vaya a comercializarse y no está ya impreso en otro lugar del envase.
2. El apartado 1 no se aplicará cuando la suma de las dos dimensiones mayores del envase sea igual o inferior a 10 centímetros.
3. Cuando las dimensiones del envase lo permitan, los elementos legibles por las personas figurarán junto al código de barras bidimensional del identificador único.

*Artículo 8***Información adicional que puede figurar en el código de barras bidimensional**

En el código de barras bidimensional que contiene el identificador único, los fabricantes podrán incluir otra información, cuando se lo permita la autoridad competente de conformidad con lo dispuesto en el título V de la Directiva 2001/83/CE.

*Artículo 9***Códigos de barras en el envase**

A efectos de identificación y verificación de su autenticidad, los medicamentos que tengan que llevar dispositivos de seguridad de conformidad con el artículo 54 *bis* de la Directiva 2001/83/CE no llevarán visiblemente en el envase ningún código de barras bidimensional distinto del que contiene el identificador único.

CAPÍTULO III

DISPOSICIONES GENERALES SOBRE LA VERIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD*Artículo 10***Verificación de los dispositivos de seguridad**

Los fabricantes, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos verificarán los siguientes elementos de los dispositivos de seguridad:

- a) la autenticidad del identificador único;
- b) la integridad del dispositivo contra las manipulaciones.



Artículo 11

Verificación de la autenticidad del identificador único

Los fabricantes, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos verificarán la autenticidad de un identificador único comparándolo con los identificadores únicos almacenados en el sistema de repositorios contemplado en el artículo 31. Un identificador único se considerará auténtico cuando el sistema de repositorios contenga un identificador único activo cuyo código de producto y número de serie sean idénticos a los suyos.

Artículo 12

Identificadores únicos desactivados

No podrá distribuirse ni dispensarse un medicamento cuyo identificador único haya sido desactivado, salvo en las siguientes situaciones:

- a) el identificador único se ha desactivado de conformidad con el artículo 22, letra a), y el medicamento se distribuye para ser exportado fuera de la Unión;
- b) el identificador único se ha desactivado antes de dispensarse, de conformidad con los artículos 23, 26, 28 o 41;
- c) el identificador único se ha desactivado de conformidad con el artículo 22, letras b) o c), o el artículo 40, y el medicamento se pone a disposición de la persona responsable de su eliminación;
- d) el identificador único se ha desactivado de conformidad con el artículo 22, letra d), y el medicamento se pone a disposición de las autoridades nacionales competentes.

Artículo 13

Cambio de estatus de un identificador único desactivado

1. Los fabricantes, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos solo podrán cambiar el estatus de un identificador único desactivado para que vuelva a ser activo si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) la persona que efectúa el cambio tiene la misma autorización o facultad y trabaja en las mismas instalaciones que la persona que anuló el identificador único;
- b) el cambio tiene lugar no más de diez días después de la desactivación del identificador único;
- c) el medicamento no ha caducado;
- d) el envase del medicamento no figura en el sistema de repositorios como recuperado, retirado, destinado a su destrucción o robado, ni a la persona que efectúa el cambio le consta que sea robado;
- e) el medicamento no ha sido dispensado.

▼B

2. No podrán devolverse a las existencias vendibles los medicamentos cuyo identificador único no pueda volver a ser activo porque no se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1.

CAPÍTULO IV

MODALIDADES DE VERIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD Y DESACTIVACIÓN DEL IDENTIFICADOR ÚNICO POR LOS FABRICANTES*Artículo 14***Verificación del código de barras bidimensional**

El fabricante que coloque los dispositivos de seguridad verificará que el código de barras bidimensional con el identificador único cumple lo dispuesto en los artículos 5 y 6, es legible y contiene la información correcta.

*Artículo 15***Registros**

El fabricante que coloque los dispositivos de seguridad conservará registros de todas las operaciones que realice con o sobre el identificador único del envase de un medicamento durante, al menos, un año después de su fecha de caducidad o, de conformidad con el artículo 51, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, hasta cinco años después de que el medicamento haya sido puesto a la venta o distribución (si este plazo fuera mayor), y los facilitará a las autoridades competentes que lo soliciten.

*Artículo 16***Verificaciones que deben efectuarse antes de suprimir o sustituir los dispositivos de seguridad**

1. Antes de suprimir o cubrir total o parcialmente los dispositivos de seguridad, de conformidad con el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, el fabricante verificará lo siguiente:

- a) la integridad del dispositivo contra las manipulaciones;
- b) la autenticidad del identificador único, procediendo a desactivarlo si lo sustituye.

2. Los fabricantes titulares de una autorización de fabricación con arreglo al artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE y de una autorización de fabricación e importación en la Unión de medicamentos en investigación con arreglo al artículo 61 del Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ verificarán los dispositivos de seguridad y desactivarán el identificador único del envase de un medicamento antes de volver a envasarlo o etiquetarlo para su uso como medicamento en investigación autorizado o como medicamento auxiliar autorizado.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).



Artículo 17

Identificador único equivalente

Al colocar en un envase un identificador único equivalente para cumplir lo dispuesto en el artículo 47 *bis*, apartado 1, letra b), de la Directiva 2001/83/CE, el fabricante verificará que su estructura y composición (código de producto y número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación) cumplen los requisitos del Estado miembro en que el medicamento vaya a comercializarse, de modo que el identificador único pueda verificarse en cuanto a su autenticidad y desactivarse.

Artículo 18

Medidas que deben tomar los fabricantes en caso de manipulación o presunta falsificación

Si un fabricante considera que el envase de un medicamento ha sido manipulado, o si la verificación de los dispositivos de seguridad pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico, no lo pondrá a la venta o distribución, e informará inmediatamente de ello a las autoridades competentes.

Artículo 19

Disposiciones aplicables a los fabricantes que distribuyen sus medicamentos al por mayor

Cuando un fabricante distribuya sus medicamentos al por mayor, se le aplicarán el artículo 20, letra a), y los artículos 22, 23 y 24, además de los artículos 14 a 18.

CAPÍTULO V

MODALIDADES DE VERIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD Y DESACTIVACIÓN DEL IDENTIFICADOR ÚNICO POR LOS MAYORISTAS

Artículo 20

Verificación de la autenticidad del identificador único por los mayoristas

Los mayoristas verificarán la autenticidad del identificador único de, al menos, los siguientes medicamentos que obren en su poder:

- a) los que les hayan devuelto otros mayoristas o personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos;
- b) los que reciban de un mayorista que no es el fabricante, ni el mayorista titular de la autorización de comercialización, ni un mayorista designado por el titular de la autorización de comercialización, mediante un contrato escrito, para almacenar y distribuir en su nombre los medicamentos cubiertos por su autorización de comercialización.

▼B*Artículo 21***Excepciones al artículo 20, letra b)**

No se requiere la verificación de la autenticidad del identificador único de un medicamento en virtud del artículo 20, letra b), en las siguientes situaciones:

- a) el medicamento cambia de propietario, pero sigue obrando en poder del mismo mayorista;
- b) el medicamento se distribuye en el territorio de un Estado miembro entre dos almacenes pertenecientes al mismo mayorista o a la misma entidad jurídica, pero sin venderse.

*Artículo 22***Desactivación de identificadores únicos por los mayoristas**

Los mayoristas verificarán la autenticidad del identificador único, y lo desactivarán, de los siguientes medicamentos:

- a) los que vayan a distribuir fuera de la Unión;
- b) los que les hayan devuelto otros mayoristas o personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos y no puedan ser devueltos a las existencias vendibles;
- c) los que estén destinados a su destrucción;
- d) los que, aun obrando en su poder, les pidan como muestra las autoridades competentes;
- e) los que vayan a distribuir a las personas o entidades mencionadas en el artículo 23, cuando así lo exija la legislación nacional, de conformidad con el mismo artículo.

▼M1

No obstante lo dispuesto en la letra a), del 1 de enero al 31 de diciembre de 2021, la obligación de desactivar el identificador único de los medicamentos que el mayorista tenga intención de distribuir fuera de la Unión no será aplicable a los medicamentos que tenga intención de distribuir en el Reino Unido ⁽¹⁾.

▼B*Artículo 23***Disposiciones para dar cabida a las características específicas de la cadena de suministro de los Estados miembros**

Los Estados miembros podrán exigir, cuando sea necesario para dar cabida a las características específicas de la cadena de suministro en su territorio, que un mayorista verifique los dispositivos de seguridad y desactive el identificador único de un medicamento antes de suministrarlo a cualquiera de las siguientes personas o entidades:

⁽¹⁾ De conformidad con el Acuerdo sobre la retirada del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte de la Unión Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, y en particular el artículo 5, apartado 4, del Protocolo sobre Irlanda/Irlanda del Norte, en relación con el anexo 2 de dicho Protocolo, a efectos del presente artículo, las referencias al Reino Unido no incluyen a Irlanda del Norte.

▼B

- a) personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos que no trabajan en un centro asistencial o una farmacia;
- b) veterinarios y minoristas de medicamentos veterinarios;
- c) odontólogos;
- d) ópticos y optometristas;
- e) personal paramédico y técnicos en emergencias sanitarias;
- f) fuerzas armadas, policía y demás instituciones gubernamentales que conservan existencias de medicamentos por razones de protección civil y lucha contra las catástrofes;
- g) universidades y otros establecimientos de enseñanza superior, distintos de los centros asistenciales, que utilizan medicamentos con fines de investigación y educación;
- h) prisiones;
- i) centros docentes;
- j) centros de cuidados paliativos;
- k) residencias de ancianos.

*Artículo 24***Medidas que deben tomar los mayoristas en caso de manipulación o presunta falsificación**

Un mayorista no suministrará ni exportará un medicamento si considera que el envase de este ha sido manipulado, o si la verificación de los dispositivos de seguridad pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico, e informará inmediatamente de ello a las autoridades competentes.

CAPÍTULO VI

MODALIDADES DE VERIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD Y DESACTIVACIÓN DEL IDENTIFICADOR ÚNICO POR PERSONAS AUTORIZADAS O FACULTADAS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS*Artículo 25***Obligaciones de las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos**

1. Las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos verificarán los dispositivos de seguridad y desactivarán el identificador único de aquellos medicamentos que los lleven en el momento de su dispensación.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos y que trabajen en un centro asistencial podrán proceder a dicha verificación y desactivación en todo momento en que el medicamento obre en poder del centro, siempre que entre el suministro del medicamento al centro y su dispensación al paciente no medie venta del medicamento.

▼B

3. Con el fin de verificar la autenticidad del identificador único de un medicamento y desactivarlo, las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos se conectarán al sistema de repositorios mencionado en el artículo 31 mediante el repositorio nacional o supranacional que preste servicio en el territorio del Estado miembro en el que están autorizadas o facultadas.
4. También verificarán los dispositivos de seguridad y desactivarán el identificador único de los siguientes medicamentos:
 - a) los que obren en su poder y no puedan devolverse a los mayoristas o fabricantes;
 - b) los que obren en su poder pero las autoridades competentes hayan pedido como muestras, de conformidad con la legislación nacional;
 - c) los que suministren para ser utilizados como medicamento en investigación autorizado o medicamento auxiliar autorizado, tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, puntos 9 y 10, del Reglamento (UE) n° 536/2014.

*Artículo 26***Excepciones al artículo 25**

1. Las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos estarán exentas de la obligación de verificar los dispositivos de seguridad y desactivar el identificador único de los medicamentos que se les ofrezcan como muestras gratuitas, de conformidad con el artículo 96 de la Directiva 2001/83/CE.
2. Las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos que no trabajen en un centro asistencial o una farmacia estarán exentas de la obligación de verificar los dispositivos de seguridad y desactivar el identificador único de los medicamentos para los cuales dicha obligación recaiga en los mayoristas en virtud de la legislación nacional, de conformidad con el artículo 23.
3. No obstante lo dispuesto en el artículo 25, los Estados miembros podrán, cuando sea necesario para dar cabida a las características específicas de la cadena de suministro en su territorio, eximir a una persona autorizada o facultada para dispensar medicamentos que trabaje en un centro asistencial de la obligación de verificar y desactivar el identificador único, si se cumplen las siguientes condiciones:
 - a) la persona autorizada o facultada para dispensar medicamentos recibe el medicamento con el identificador único a través de un mayorista que pertenece a la misma entidad jurídica que el centro asistencial;
 - b) el mayorista que suministra el medicamento al centro asistencial verifica y desactiva el identificador único;
 - c) el mayorista suministra el medicamento al centro, pero no se lo vende;
 - d) el medicamento se dispensa en ese centro asistencial.

▼B*Artículo 27***Obligaciones al aplicar las excepciones**

Si se verifica la autenticidad y se desactiva el identificador único antes de lo contemplado en el artículo 25, apartado 1, con arreglo a los artículos 23 o 26, la integridad del dispositivo contra las manipulaciones se verificará en el momento de la dispensación del medicamento.

*Artículo 28***Obligaciones al dispensar solo una parte del contenido de un envase**

No obstante lo dispuesto en el artículo 25, apartado 1, cuando las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos hagan entrega de solo una parte del contenido de un envase de un medicamento cuyo identificador único no ha sido desactivado, verificarán los dispositivos de seguridad y desactivarán el identificador único al abrir el envase por primera vez.

*Artículo 29***Obligaciones en caso de imposibilidad de verificar la autenticidad y de desactivar el identificador único**

No obstante lo dispuesto en el artículo 25, apartado 1, cuando las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos tengan problemas técnicos que les impidan verificar la autenticidad de un identificador único y desactivarlo en el momento de la dispensación del medicamento correspondiente, registrarán el identificador único y, tan pronto como se hayan resuelto los problemas técnicos, verificarán su autenticidad y lo desactivarán.

*Artículo 30***Medidas que deben tomar las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos en caso de presunta falsificación**

Cuando las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos consideren que el envase de un medicamento ha sido manipulado, o si la verificación de los dispositivos de seguridad pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico, no lo dispensarán e informarán inmediatamente de ello a las autoridades competentes.

CAPÍTULO VII

CREACIÓN, GESTIÓN Y ACCESIBILIDAD DEL SISTEMA DE REPOSITORIOS*Artículo 31***Creación del sistema de repositorios**

1. El sistema de repositorios que contendrá la información sobre los dispositivos de seguridad, de conformidad con el artículo 54 *bis*, apartado 2, letra e), de la Directiva 2001/83/CE, será creado y gestionado

▼B

por una o varias entidades jurídicas sin ánimo de lucro establecidas en la Unión por los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad.

2. Al crear el sistema de repositorios, las entidades jurídicas a que se refiere el apartado 1 consultarán al menos con los mayoristas, las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos y las autoridades nacionales competentes.

3. Los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos podrán participar gratuitamente, si lo desean, en las entidades jurídicas a las que hace referencia el apartado 1.

4. Las entidades jurídicas a las que hace referencia el apartado 1 no exigirán a los fabricantes, a los titulares de autorizaciones de comercialización, a los mayoristas ni a las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos que sean miembros de una organización específica para poder utilizar el sistema de repositorios.

5. Los costes del sistema de repositorios correrán a cargo de los fabricantes de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad, de conformidad con el artículo 54 *bis*, apartado 2, letra e), de la Directiva 2001/83/CE.

*Artículo 32***Estructura del sistema de repositorios**

1. El sistema de repositorios estará compuesto por los siguientes elementos electrónicos:

- a) un enrutador central de información y datos («la plataforma»);
- b) repositorios que dan servicio al territorio de un Estado miembro («repositorios nacionales») o de varios Estados miembros («repositorios supranacionales»). Estos repositorios estarán conectados a la plataforma.

2. Habrá un número de repositorios nacionales y supranacionales suficiente para que el territorio de cada Estado miembro tenga servicio de un repositorio nacional o supranacional.

3. El sistema de repositorios dispondrá de la infraestructura, los equipos y programas informáticos necesarios para la ejecución de las siguientes funciones:

- a) cargar, cotejar, procesar, modificar y almacenar la información sobre los dispositivos de seguridad que permita verificar la autenticidad de los medicamentos e identificarlos;
- b) identificar cada envase de un medicamento que lleve dispositivos de seguridad y verificar la autenticidad del identificador único de dicho envase, y desactivarlo en cualquier punto de la cadena de suministro legal.

4. Tendrá interfaces de programación de aplicaciones para que los mayoristas o las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos hagan en él búsquedas mediante programas informáticos, para verificar la autenticidad de los identificadores únicos y desactivarlos en el propio sistema de repositorios. Las interfaces de programación de aplicaciones también permitirán el acceso de las autoridades nacionales competentes al sistema de repositorios mediante programas informáticos, de conformidad con el artículo 39.

El sistema de repositorios tendrá también interfaces gráficas de usuario que den acceso directo a él, de conformidad con el artículo 35, apartado 1, letra i).

▼B

No incluirá escáneres de lectura óptica del identificador único.

*Artículo 33***Introducción de información en el sistema de repositorios**

1. El titular de la autorización de comercialización o, en el caso de importación o distribución paralela de medicamentos que lleven un identificador único equivalente a tenor del artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, la persona responsable de la comercialización de esos medicamentos velará por que la información a que se refiere el apartado 2 se haya introducido en el sistema de repositorios antes de que el fabricante ponga el medicamento a la venta o distribución, y por que se mantenga actualizada.

La información se almacenará en todos los repositorios nacionales o supranacionales que den servicio al territorio del Estado o Estados miembros en que el medicamento que lleva el identificador único vaya a comercializarse. La información a que se refiere el apartado 2, letras a) a d), del presente artículo, excepto el número de serie, también se almacenará en la plataforma.

2. En el sistema de repositorios se introducirá como mínimo la información siguiente sobre un medicamento que lleve un identificador único:

- a) los elementos del identificador único a los que hace referencia el artículo 4, letra b);
- b) el esquema de codificación del código de producto;
- c) el nombre, la denominación común, la forma farmacéutica, la dosis, el tamaño y el tipo de envase del medicamento, con la terminología a la que hace referencia el artículo 25, apartado 1, letra b) y letras e) a g), del Reglamento de Ejecución (UE) n° 520/2012 de la Comisión ⁽¹⁾;
- d) el Estado o Estados miembros en que el medicamento vaya a comercializarse;
- e) en su caso, el código de identificación de la entrada correspondiente al medicamento que lleva el identificador único en la base de datos mencionada en el artículo 57, apartado 1, letra l), del Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾;
- f) el nombre y la dirección del fabricante que coloca los dispositivos de seguridad;
- g) el nombre y la dirección del titular de la autorización de comercialización;
- h) una lista de los mayoristas designados por el titular de la autorización de comercialización, mediante un contrato escrito, para almacenar y distribuir en su nombre los medicamentos cubiertos por su autorización de comercialización.

3. La información a que se refiere el apartado 2 se introducirá en el sistema de repositorios bien mediante la plataforma, o bien a través de un repositorio nacional o supranacional.

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 520/2012 de la Comisión, de 19 de junio de 2012, sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 159 de 20.6.2012, p. 5).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

▼B

Si se hace mediante la plataforma, en esta se guardará una copia de la información indicada en el apartado 2, letras a) a d), excepto el número de serie, y la información completa se transferirá a todos los repositorios nacionales o supranacionales que den servicio al territorio del Estado o Estados miembros en que vaya a comercializarse el medicamento que lleva el identificador único.

Si se hace a través de un repositorio nacional o supranacional, este transferirá inmediatamente a la plataforma una copia de la información indicada en el apartado 2, letras a) a d), excepto el número de serie, utilizando el formato y las especificaciones de intercambio de datos definidos por la plataforma.

4. La información mencionada en el apartado 2 se guardará en los repositorios en los que se haya introducido originalmente durante, al menos, un año desde la fecha de caducidad o, de conformidad con el artículo 51, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, cinco años después de que el medicamento haya sido puesto a la venta o distribución (si este plazo fuera mayor).

*Artículo 34***Funcionamiento de la plataforma**

1. Cada repositorio nacional o supranacional del sistema de repositorios intercambiará datos con la plataforma utilizando el formato y las especificaciones de intercambio de datos definidos por esta.

2. Cuando no pueda verificarse la autenticidad del identificador único porque un repositorio nacional o supranacional no contiene un identificador único con un código de producto y número de serie idénticos a los del identificador único que se está verificando, el repositorio nacional o supranacional pedirá a la plataforma que verifique si dicho identificador único está almacenado en otra parte del sistema de repositorios.

Al recibir la petición, la plataforma comprobará en sus propios registros cuáles son los repositorios nacionales o supranacionales que dan servicio al territorio del Estado o Estados miembros en los que iba a comercializarse el medicamento que lleva el identificador único, y les transferirá la petición.

Después, transmitirá la respuesta de estos al repositorio que había formulado la petición.

3. Cuando la plataforma reciba la notificación de un repositorio nacional o supranacional de que ha cambiado el estatuto de un identificador único, velará por la sincronización de ese estatuto entre los repositorios nacionales o supranacionales que dan servicio al territorio del Estado o Estados miembros en los que iba a comercializarse el medicamento que lleva el identificador único.

4. Cuando la plataforma reciba la información a que hace referencia el artículo 35, apartado 4, velará por la conexión electrónica entre los números de lote antes y después del nuevo envasado o etiquetado y los correspondientes identificadores únicos desactivados y los identificadores únicos equivalentes colocados.



Artículo 35

Características del sistema de repositorios

1. Cada repositorio del sistema cumplirá las condiciones siguientes:
 - a) estará situado físicamente en el territorio de la Unión;
 - b) será creado y gestionado por una entidad jurídica sin ánimo de lucro establecida en la Unión por los fabricantes y los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad, así como por los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos que lo deseen;
 - c) será totalmente interoperable con los demás repositorios del sistema; a efectos del presente capítulo, la interoperabilidad consiste en la plena integración funcional y en el intercambio electrónico de datos entre repositorios, con independencia del proveedor de servicios utilizado;;
 - d) permitirá la identificación y autenticación electrónicas fiables de los envases de medicamentos por los fabricantes, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos, de conformidad con los requisitos del presente Reglamento;
 - e) tendrá interfaces de programación de aplicaciones con capacidad de transferir e intercambiar datos con los programas informáticos utilizados por los mayoristas, las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos y, en su caso, las autoridades nacionales competentes;
 - f) cuando los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos consulten el repositorio para verificar la autenticidad de un identificador único y desactivarlo, el tiempo de respuesta del repositorio, con independencia de la velocidad de la conexión a internet, será inferior a 300 milisegundos en un mínimo del 95 % de las consultas; los repositorios tendrán un desempeño tal que los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos puedan trabajar sin demoras significativas;
 - g) guardará un registro completo («pista de auditoría») de todas las operaciones relativas a un identificador único, su tipo y los usuarios que las realicen; la pista de auditoría se creará al introducir el identificador único en el repositorio y se conservará durante, al menos, un año después de la fecha de caducidad del medicamento que lleve el identificador único o, de conformidad con el artículo 51, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, cinco años después de que el medicamento haya sido puesto a la venta o distribución (si este plazo fuera mayor);
 - h) de conformidad con el artículo 38, su estructura permitirá garantizar la protección de los datos personales y de la información comercial confidencial, y la propiedad y confidencialidad de los datos generados cuando los fabricantes, los titulares de una autorización de comercialización, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos lo utilicen;
 - i) tendrá interfaces gráficas de usuario que permitan su acceso directo por los siguientes usuarios verificados de conformidad con el artículo 37, letra b):

▼B

- i) los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos, para que verifiquen la autenticidad del identificador único y lo desactiven cuando no les funcionen sus propios programas informáticos,
 - ii) las autoridades nacionales competentes, para los fines a que hace referencia el artículo 39.
2. Cuando en un repositorio nacional o supranacional cambie el estatus del identificador único de un medicamento que vaya a comercializarse en más de un Estado miembro, dicho repositorio notificará inmediatamente el cambio de estatuto a la plataforma, salvo en caso de desactivación por los titulares de la autorización de comercialización de conformidad con los artículos 40 o 41.
3. Los repositorios nacionales o supranacionales no permitirán cargar ni almacenar un identificador único que contenga un código de producto y un número de serie idénticos al de otro identificador único ya almacenado en ellos.
4. Para cada lote de envases de medicamentos nuevamente envasados o etiquetados en los que haya colocado identificadores únicos equivalentes, a tenor de lo dispuesto en el artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, la persona responsable de la comercialización del medicamento comunicará a la plataforma el número o números de lote de los envases que vayan a ser nuevamente envasados o etiquetados y sus identificadores únicos. Asimismo le comunicará el número del lote resultante de las operaciones de reenvasado o reetiquetado y los identificadores únicos equivalentes de dicho lote.

*Artículo 36***Operaciones del sistema de repositorios**

El sistema de repositorios ofrecerá, como mínimo, las siguientes operaciones:

- a) la verificación reiterada de la autenticidad de un identificador único activo, de conformidad con el artículo 11;
- b) la activación de una alerta en el sistema y en el terminal en el cual se esté verificando la autenticidad de un identificador único cuando no se confirme que el identificador único es auténtico, de conformidad con el artículo 11; esto aparecerá en el sistema como un posible incidente de falsificación, excepto cuando el medicamento ya figure como recuperado, retirado o destinado a su destrucción;
- c) la desactivación de un identificador único con arreglo a los requisitos del presente Reglamento;
- d) las operaciones combinadas de identificación del envase de un medicamento que lleve un identificador único, verificación de su autenticidad y desactivación del identificador único;
- e) la identificación del envase de un medicamento que lleve un identificador único, verificación de su autenticidad y desactivación del identificador único en un Estado miembro distinto de aquel en que dicho medicamento se haya comercializado;

▼B

- f) la lectura de la información del código de barras bidimensional que contiene el identificador único, la identificación del medicamento que lleva el código de barras y la verificación del estatus del identificador único, sin que se active la alerta mencionada en la letra b) del presente artículo;
- g) sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 35, apartado 1, letra h), el acceso de mayoristas acreditados a la lista de los mayoristas a que hace referencia el artículo 33, apartado 2, letra h), para determinar si tienen que verificar el identificador único de un medicamento dado;
- h) la verificación de la autenticidad de un identificador único y su desactivación consultando manualmente el sistema con los elementos de los datos del identificador único;
- i) el suministro inmediato de información sobre un determinado identificador único a las autoridades nacionales competentes y a la Agencia Europea de Medicamentos, cuando lo soliciten;
- j) la generación de informes que permitan a las autoridades competentes verificar si los titulares de autorizaciones de comercialización, fabricantes, mayoristas y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos cumplen los requisitos del presente Reglamento, o investigar posibles incidentes de falsificación;
- k) el cambio de estatus de un identificador único, de desactivado a activo, en las condiciones establecidas en el artículo 13;
- l) la indicación de que un identificador único ha sido desactivado;
- m) la indicación de que un medicamento ha sido recuperado, retirado, robado, exportado, pedido como muestra por las autoridades nacionales competentes, marcado como muestra gratuita por el titular de la autorización de comercialización, o de que está destinado a destruirse;
- n) la conexión, por lotes de medicamentos, entre la información sobre los identificadores únicos que se hayan suprimido o cubierto y la información sobre los identificadores únicos equivalentes colocados en esos medicamentos en cumplimiento del artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83/CE;
- o) la sincronización del estatus de un identificador único entre los repositorios nacionales o supranacionales que dan servicio al territorio de los Estados miembros en los que el medicamento vaya a comercializarse.

*Artículo 37***Obligaciones de las entidades jurídicas que crean y gestionan un repositorio que forma parte del sistema de repositorios**

Toda entidad jurídica que cree y gestione un repositorio que forme parte del sistema de repositorios realizará las siguientes acciones:

- a) comunicar a las autoridades nacionales competentes su intención de establecer físicamente el repositorio, o parte del mismo, en su territorio y notificarles el momento en que sea operativo;
- b) establecer procedimientos de seguridad que garanticen que solo puedan acceder al repositorio o introducir en él la información a que se refiere el artículo 33, apartado 2, los usuarios cuya identidad, legitimidad y cometido se hayan verificado;

▼ B

- c) monitorizar en permanencia el repositorio en cuanto a las alertas de posibles incidentes de falsificación, con arreglo al artículo 36, letra b);
- d) velar por la investigación inmediata de todos los posibles incidentes de falsificación que aparezcan en el sistema, de conformidad con el artículo 36, letra b), y alertar a las autoridades nacionales competentes, a la Agencia Europea de Medicamentos y a la Comisión si se confirma la falsificación;
- e) llevar a cabo con regularidad auditorías de los repositorios para verificar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento; las auditorías se realizarán al menos una vez al año en los cinco primeros años después de que el presente Reglamento sea aplicable en el Estado miembro en que esté ubicado el repositorio, y como mínimo cada tres años a partir de entonces; el resultado de esas auditorías se comunicará a las autoridades competentes que lo soliciten;
- f) poner inmediatamente a disposición de las autoridades competentes que lo soliciten la pista de auditoría a que hace referencia el artículo 35, apartado 1, letra g);
- g) poner a disposición de las autoridades competentes que lo soliciten los informes a que hace referencia el artículo 36, letra j).

*Artículo 38***Protección y propiedad de los datos**

1. Los fabricantes, titulares de autorizaciones de comercialización, mayoristas y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos serán responsables de los datos que genere su interacción con el sistema de repositorios y que queden registrados en la pista de auditoría. Solo serán propietarios de esos datos y tendrán acceso a los mismos, salvo la información a que hace referencia el artículo 33, apartado 2, y la información sobre el estatus de un identificador único.
2. La entidad jurídica que gestione el repositorio que contiene la pista de auditoría no accederá a esta ni a los datos que contenga sin el acuerdo escrito de los legítimos propietarios de los datos, salvo para investigar posibles incidentes de falsificación que aparezcan en el sistema, de conformidad con el artículo 36, letra b).

*Artículo 39***Acceso por parte de las autoridades nacionales competentes**

La entidad jurídica que cree y gestione el repositorio utilizado para verificar la autenticidad de los identificadores únicos de los medicamentos comercializados en un Estado miembro, o para desactivarlos, concederá acceso a dicho repositorio y a la información que contiene a las autoridades competentes de ese Estado miembro para los fines siguientes:

- a) la supervisión del funcionamiento de los repositorios y la investigación de posibles incidentes de falsificación;
- b) el reembolso;
- c) la farmacovigilancia o farmacoepidemiología.

▼B

CAPÍTULO VIII

**OBLIGACIONES DE LOS TITULARES DE AUTORIZACIONES DE
COMERCIALIZACIÓN, LOS IMPORTADORES PARALELOS Y LOS
DISTRIBUIDORES PARALELOS***Artículo 40***Medicamentos recuperados, retirados o robados**

El titular de la autorización de comercialización o, en el caso de importación o distribución paralela de medicamentos que lleven un identificador único equivalente a tenor del artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, la persona responsable de la comercialización de esos medicamentos tomará sin dilación las medidas siguientes:

- a) ►**C1** garantizar la desactivación del identificador ◀ único de un medicamento que vaya a recuperarse o retirarse, en cada repositorio nacional o supranacional que dé servicio al territorio del Estado o Estados miembros en que vaya a producirse la recuperación o la retirada;
- b) ►**C1** garantizar la desactivación del identificador ◀ único de un medicamento robado, si se conoce, en cada repositorio nacional o supranacional en que se guarde información sobre dicho medicamento;
- c) indicar en los repositorios a que hacen referencia las letras a) y b) que dicho medicamento ha sido recuperado, retirado o robado, según proceda.

*Artículo 41***Medicamentos que se ofrezcan como muestras gratuitas**

El titular de autorización de comercialización que, de conformidad con el artículo 96 de la Directiva 2001/83/CE, vaya a ofrecer como muestra gratuita alguno de sus medicamentos que lleve dispositivos de seguridad, indicará en el sistema de repositorios que se trata de una muestra gratuita y ►**C1** garantizará la desactivación de su identificador ◀ único antes de suministrarlo a las personas facultadas para prescribirlo.

*Artículo 42***Supresión de identificadores únicos del sistema de repositorios**

El titular de la autorización de comercialización o, en el caso de importación o distribución paralela de medicamentos que lleven un identificador único equivalente a tenor del artículo 47 *bis* de la Directiva 2001/83/CE, la persona responsable de la comercialización de esos medicamentos no introducirá identificadores únicos en el sistema de repositorios antes de haber suprimido de él los identificadores únicos más antiguos que pudiera haber con el mismo código de producto y número de serie.



CAPÍTULO IX

OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES*Artículo 43***Información que deben proporcionar las autoridades nacionales competentes**

Cuando así lo soliciten los titulares de autorizaciones de comercialización, los fabricantes, los mayoristas o las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos, las autoridades nacionales competentes les ofrecerán la información siguiente:

- a) los medicamentos comercializados en su territorio que deben llevar dispositivos de seguridad, de conformidad con el artículo 54, letra o), de la Directiva 2001/83/CE y con el presente Reglamento;
- b) los medicamentos sujetos a receta médica u objeto de reembolso para los cuales se amplía, con fines de reembolso o de farmacovigilancia, el ámbito de aplicación del identificador único, de conformidad con el artículo 54 *bis*, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE;
- c) los medicamentos para los cuales se amplía, con fines de seguridad de los pacientes, el ámbito de aplicación del dispositivo contra las manipulaciones, de conformidad con el artículo 54 *bis*, apartado 5, de la Directiva 2001/83/CE.

*Artículo 44***Supervisión del sistema de repositorios**

1. Las autoridades nacionales competentes supervisarán el funcionamiento de cualquier repositorio ubicado en su territorio, para verificar, en caso necesario mediante inspecciones, que el repositorio y la entidad jurídica responsable de su creación y gestión cumplen lo establecido en el presente Reglamento.
2. La autoridad nacional competente podrá delegar cualquiera de sus obligaciones derivadas del presente artículo en la autoridad competente de otro Estado miembro o de un tercero, mediante un acuerdo escrito.
3. Cuando se recurra a un repositorio no ubicado en el territorio de un Estado miembro para verificar la autenticidad de medicamentos comercializados en ese Estado miembro, la autoridad competente de dicho Estado miembro podrá participar en calidad de observadora en la inspección del repositorio, o realizar una inspección independiente, con el acuerdo del Estado miembro en que esté ubicado el repositorio.
4. La autoridad nacional competente comunicará los informes de las actividades de supervisión a la Agencia Europea de Medicamentos, que los pondrá a disposición de las demás autoridades nacionales competentes y de la Comisión.
5. Las autoridades nacionales competentes podrán contribuir a la gestión de cualquier repositorio utilizado para identificar los medicamentos comercializados en el territorio de su Estado miembro, verificar la autenticidad de sus identificadores únicos o desactivarlos.

Las autoridades nacionales competentes podrán participar en el consejo de administración de las entidades jurídicas que gestionen los repositorios con hasta un tercio de los miembros.

▼B

CAPÍTULO X

LISTAS DE EXCEPCIONES Y NOTIFICACIONES A LA COMISIÓN

*Artículo 45***Listas de excepciones relativas a los dispositivos de seguridad**

1. La lista de los medicamentos o categorías de medicamentos sujetos a receta médica que no deben llevar dispositivos de seguridad se establece en el anexo I del presente Reglamento.
2. La lista de los medicamentos o categorías de medicamentos no sujetos a receta médica que deben llevar dispositivos de seguridad se establece en el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 46***Notificaciones a la Comisión**

1. Las autoridades nacionales competentes notificarán a la Comisión los medicamentos no sujetos a receta médica que consideren que corren riesgo de falsificación tan pronto como tengan conocimiento de tal riesgo. Utilizarán para ello el modelo de formulario que figura en el anexo III del presente Reglamento.
2. Las autoridades nacionales competentes podrán comunicar a la Comisión los medicamentos que consideren libres del riesgo de falsificación. Utilizarán para ello el modelo de formulario que figura en el anexo IV del presente Reglamento.
3. A efectos de las notificaciones a que hacen referencia los apartados 1 y 2, las autoridades nacionales competentes evaluarán el riesgo de falsificación de los medicamentos (y el riesgo derivado de tal falsificación), teniendo en cuenta los criterios enumerados en el artículo 54 *bis*, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83/CE.
4. Al presentar a la Comisión la notificación a que hace referencia el apartado 1, las autoridades nacionales competentes proporcionarán a la Comisión datos y documentación que demuestren la existencia de los incidentes de falsificación.

▼M2*Artículo 47***Evaluación de las notificaciones**

Si, tras la notificación a que hace referencia el artículo 46, la Comisión o un Estado miembro consideran, basándose en las víctimas o las hospitalizaciones de personas que se hayan producido en la Unión por exposición a los medicamentos falsificados, que se requiere una actuación rápida para proteger la salud pública, la Comisión evaluará la notificación sin demora y a más tardar en el plazo de 45 días.



CAPÍTULO XI

MEDIDAS TRANSITORIAS Y ENTRADA EN VIGOR

*Artículo 48***Medidas transitorias**

Los medicamentos que hayan sido puestos a la venta o distribución sin dispositivos de seguridad en un Estado miembro antes de la fecha de aplicación en él del presente Reglamento, y que después no sean nuevamente envasados o etiquetados, podrán comercializarse, distribuirse y dispensarse en dicho Estado miembro hasta la fecha de su caducidad.

*Artículo 49***Aplicación en los Estados miembros que cuentan ya con sistemas para la verificación de la autenticidad de los medicamentos y la identificación de cada envase**

1. Cada uno de los Estados miembros a que hace referencia el artículo 2, apartado 2, párrafo segundo, letra b), segunda frase, de la Directiva 2011/62/UE, notificará a la Comisión la fecha a partir de la cual se aplicarán en su territorio los artículos 1 a 48 del presente Reglamento, de conformidad con el tercer párrafo del artículo 50. La notificación tendrá lugar a más tardar seis meses antes de la aplicación.
2. La Comisión hará pública en el *Diario Oficial de la Unión Europea* cada una de las fechas que le hayan sido notificadas de conformidad con el apartado 1.

*Artículo 50***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 9 de febrero de 2019.

No obstante, los Estados miembros a que se refiere el artículo 2, apartado 2, párrafo segundo, letra b), segunda frase, de la Directiva 2011/62/UE aplicarán los artículos 1 a 48 del presente Reglamento a más tardar a partir del 9 de febrero de 2025

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼ **B**

ANEXO I

Lista de medicamentos sujetos a receta médica o categorías de los mismos que no deben llevar dispositivos de seguridad (artículo 45, apartado 1)

Denominación del principio activo o categoría de medicamentos	Forma farmacéutica	Dosis	Comentarios
Medicamentos homeopáticos	Cualquiera	Cualquiera	
Generador de radionúclidos	Cualquiera	Cualquiera	
Equipos	Cualquiera	Cualquiera	
Precursores de radionúclidos	Cualquiera	Cualquiera	
Medicamentos de terapia avanzada que consisten en células o tejidos, o los contienen	Cualquiera	Cualquiera	
Gases medicinales	Gas medicinal	Cualquiera	
Soluciones de nutrición parenteral cuyo código ATC (clasificación anatómico-químico-terapéutica) comienza por B05BA	Solución para infusión	Cualquiera	
Soluciones que afectan al equilibrio electrolítico y cuyo código ATC comienza por B05BB	Solución para infusión	Cualquiera	
Soluciones para diuresis osmótica y cuyo código ATC comienza por B05BC	Solución para infusión	Cualquiera	
Aditivos para solución intravenosa y cuyo código ATC comienza por B05X	Cualquiera	Cualquiera	
Disolventes y diluyentes, incluidas las soluciones para irrigación, cuyo código ATC comienza por V07AB	Cualquiera	Cualquiera	
Medios de contraste cuyo código ATC comienza por V08	Cualquiera	Cualquiera	
Pruebas para diagnosticar alergias y cuyo código ATC comienza por V04CL	Cualquiera	Cualquiera	
Extractos de alérgenos cuyo código ATC comienza por V01AA	Cualquiera	Cualquiera	
▼ M2 Cicatrizantes con código ATC D03AX	Larvas de mosca		

▼B*ANEXO II***Lista de medicamentos no sujetos a receta médica o categorías de los mismos que deben llevar dispositivos de seguridad (artículo 45, apartado 2)**

Denominación del principio activo o categoría de medicamentos	Forma farmacéutica	Dosis	Comentarios
Omeprazol	Cápsulas duras gastroresistentes	20 mg	
Omeprazol	Cápsulas duras gastroresistentes	40 mg	



ANEXO III

Notificación a la Comisión Europea, de conformidad con el artículo 54 *bis*, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE, de los medicamentos no sujetos a receta médica de los que se considera que corren riesgo de falsificación

Estado miembro:

Nombre de la autoridad competente:

Entrada n°	Principio activo (denominación común)	Forma farmacéutica	Dosis	Código ATC (clasificación anatómico-químico-terapéutica)	Datos probatorios (Facilitense pruebas de uno o varios casos de falsificación en la cadena de suministro legal y especifíquese la fuente de la información)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Nota: El número de entradas no es vinculante.



ANEXO IV

Notificación a la Comisión Europea, de conformidad con el artículo 54 *bis*, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE, de los medicamentos de los que se considera que no corren riesgo de falsificación

Estado miembro:

Nombre de la autoridad competente:

Entrada n°	Principio activo (denominación común)	Forma farmacéutica	Dosis	Código ATC (clasificación anatómico-químico-terapéutica)	Observaciones/Información complementaria
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

Nota: El número de entradas no es vinculante.